

<令和3年6月1日より保険適用>

D014 自己抗体検査 区分：E3(新項目)
レプチン

【保険点数】

1,000点

【製品名(製造販売元)】

Leptin ELISA「コスミック」(株式会社コスミックコーポレーション)

【主な対象】

代謝異常の発症前から脂肪の萎縮があり、脂肪萎縮とともに食欲が亢進しインスリン抵抗性及び糖脂質代謝異常(症)が認められる患者

【主な測定目的】

血清中のレプチンの測定(全身性脂肪萎縮症の診断の補助)

【測定方法】

酵素免疫測定法(ELISA法)

【検体】

血清

【有用性】

血中レプチン濃度は、体脂肪率、体脂肪量と強い正相関を示すことから、血中レプチン濃度の測定は、脂肪萎縮を定量的に評価するうえで有用である。

これまで、血中レプチン濃度測定としては研究目的でRIA法が使用されてきた。しかしながら、RIA法では全身性脂肪萎縮症に該当するような低濃度の血中レプチンを正確に測定するだけの性能を有しておらず、全身性脂肪萎縮症の診断補助としては適切ではない。一方本品は、微量な低濃度の血中レプチンを高感度に測定できる性能を有するため、全身性脂肪萎縮症の診断の一助となることが期待される。

【説明】

脂肪萎縮症は、脂肪組織が摂取エネルギー量とは無関係に萎縮し、脂肪組織の減少・消失の進行とともに、重度のインスリン抵抗性、糖尿病、高トリグリセリド血症、脂肪肝等、脂肪萎縮に起因する様々な代謝異常(症)を高率に合併する疾患群である。脂肪萎縮症は、脂肪萎縮が全身性か部分性かという分布の違いと先天性(家族性)か後天性かという病因の違いにより、一般的に、先天性全身性、後天性全身性、家族性部分性、後天性部分性の4つに分類される¹⁾²⁾。本検査の対象疾患は、これら4つの分類の中の先天性および後天性の全身性脂肪萎縮症である。

全身性脂肪萎縮症でみられる代謝異常(症)の主な原因はレプチン作用の不足であることから、血中レプチン濃度の測定は、レプチン作用不足の程度を直接評価することとなり、全身性脂肪萎縮症の診断補助として有用である。ただし、全身性脂肪萎縮症以外の痩せでも

低レプチン血症を呈することから、血中レプチン濃度のみで全身性脂肪萎縮症を診断することはできない。

日本肥満学会によると、健康成人(普通体重)は、 $18.5 \leq \text{BMI} < 25.0$ と定義されている。この範囲のBMIを有する健康成人の血中レプチン濃度を用いて性別ごとに、男性:0.6 ng/mL、女性:1.9 ng/mLとカットオフ値を設定した。本品の臨床性能試験では、対象群を全身性脂肪萎縮症、非対象群を糖脂質代謝異常(症)と分類して、全身性脂肪萎縮症における疾患感度・特異度を解析した結果、疾患感度は男女ともにそれぞれ100%であり、特異度も共に95%以上であった³⁾。よって、本品は全身性脂肪萎縮症とその他の糖脂質代謝異常(症)を鑑別するうえで申し分のない性能であると言える。今後は、代謝異常の発症前から脂肪の萎縮があり、脂肪萎縮とともに食欲が亢進しインスリン抵抗性及び糖脂質代謝異常(症)が認められる患者を診察する場合には、脂肪萎縮症を疑い、レプチン検査を試みてほしい。

【留意事項】

D014 自己抗体検査の留意事項に以下を追加する。

(29)レプチン

ア 脂肪萎縮、食欲亢進、インスリン抵抗性、糖尿病及び脂質異常症のいずれも有する患者に対して、全身性脂肪萎縮症の診断の補助を目的として、ELISA法により、血清中のレプチンを測定した場合は、本区分の「43」抗アクアポリン4抗体の所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定する。

イ 本検査の実施に当たっては、関連学会が定める指針を遵守し、脂肪萎縮の発症時期及び全身性脂肪萎縮症を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

【参考文献】

- 1)一般社団法人日本内分泌学会「脂肪萎縮症診療ガイドライン」作成委員会. 脂肪萎縮症診療ガイドライン. 日本内分泌学会雑誌2018; 94 suppl. Sep.: 1-31.
- 2)難病情報センター. 脂肪萎縮症(指定難病265)(オンライン), 入手先 <<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5333>> (2021年7月1日参照)
- 3)小川佳宏, 日下部徹, 福田正博, その他. ELISA法による血中レプチン濃度測定キット(Leptin ELISA「コスミック」)の基礎的および臨床的有用性の検討. 医学と薬学2020; 77 5: 767-74.

【製品関連 URL】

<https://www.cosmic-jpn.co.jp/product/621904385-483724&mca=2>

(文責：株式会社コスミックコーポレーション/
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)